

臨床研究における「侵襲」の範囲について

16歳未満の未成年者を研究対象とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して慎重に判断する必要がある[7]。個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、下記を参照の上、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その**妥当性を含めて倫理審査委員会で審査する必要がある**[10]。

侵襲あり（軽微なものを除く）	侵襲あり（軽微なもの）	侵襲なし
<p>[2] 研究目的で、「医薬品医療機器等法」に基づく承認医薬品を承認の範囲で使用する場合（例 ランダム化など介入を行う）</p> <p>[3] 「放射線照射」に関して、研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に傷害又は負担が生じるものとみなす。</p> <p>[4] 「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。 このような質問による場合のほか、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じる場合</p>	<p>[6] 採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）の場合</p> <p>[6] 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいとみなす</p> <p>[6] 造影剤を用いないMRI撮像を研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合</p> <p>[6] 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、（研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して）研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合</p>	<p>[1] 研究目的でない診療における穿刺、切開等</p> <p>[2] 研究目的でない診療における投薬（既承認医薬品）</p> <p>[1] 研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合</p> <p>[8] 自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合</p> <p>[8] 特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内である場合</p> <p>[8] 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合</p> <p>[9] 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加える場合、当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合 新体力テストで行われる運動負荷と同程度</p>